

Chapter 7 / Capítulo 7



Critical reading of scientific articles on
health: A practical guide (Spanish Edition)
ISBN: 978-9915-9928-3-9
DOI: 10.62486/978-9915-9928-3-9.Ch07
Pages: 70-82

© 2026 The authors. This is an open access
book chapter distributed under the terms of
the Creative Commons Attribution (CC BY)
4.0 License.

Research Methodology in the Health Field

Metodología de la Investigación en el Área de la Salud

Jhossmar Cristians Auza-Santivañez  

Antonio Viruez-Soto  

Nadia Sandra Orozco Vargas  

1 Hospital del Gran Chaco "Fray Quebracho" de III nivel. Instituto Académico Científico Quispe-Cornejo. Tarija, Bolivia.

2 Hospital del Norte. Unidad de Cuidado Intensivo. El Alto, Bolivia

3 Pediatric Intensive Care of Instituto da Criança do Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina - Sao Paulo University, San Paulo, Brazil.

ABSTRACT

Introduction: Health research methodology comprises the set of scientific principles, procedures, and strategies designed to generate valid, reliable knowledge applicable to clinical practice. Its importance lies in providing the foundation for producing high-quality evidence that contributes to decision-making within the framework of Evidence-Based Medicine (EBM). **Development:** This chapter addresses the conceptual foundations of health research, highlighting its essential characteristics: systematicity, objectivity, reproducibility, ethics, and orientation toward scientific evidence. The scientific method is described as the central axis of the research process, encompassing the observation of the problem, the formulation of structured questions using the PICO model, the formulation of hypotheses, the selection of the methodological design, data collection and analysis, and the communication of results. The main research designs are also presented, including observational studies, experimental studies, and systematic reviews with meta-analysis. Furthermore, the concepts of variables, internal and external validity, as well as the main biases that can affect the methodological quality of a study, are analyzed. Finally, the importance of ethical principles, respect for participants, and compliance with international standards to guarantee scientific integrity is emphasized. **Conclusion:** The quality of research depends not only on the results obtained but also on the methodological rigor applied at each stage of the scientific process. Understanding research methodology allows for the critical interpretation of biomedical literature and the distinction between solid evidence and potentially biased conclusions. In an environment where scientific information is growing exponentially, developing critical thinking and methodological skills is an essential professional responsibility for transforming data into knowledge and knowledge into better decisions for people's health.

Keywords: Keywords. Research methodology; Scientific method; Study designs; Clinical trial; Health research

RESUMEN

Introducción: La metodología de la investigación en salud constituye el conjunto de principios, procedimientos y estrategias científicas destinados a generar conocimiento válido, confiable y aplicable a la práctica clínica. Su importancia radica en proporcionar las bases para producir evidencia de calidad que contribuya a la toma de decisiones en el marco de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). **Desarrollo:** El capítulo aborda los fundamentos conceptuales de la investigación en salud, destacando sus características esenciales: sistematicidad, objetividad, reproducibilidad, ética y orientación hacia la evidencia científica. Se describe el método científico como el eje central del proceso investigativo, que comprende la observación del problema, la formulación de preguntas estructuradas mediante el modelo PICO, el planteamiento de hipótesis, la selección del diseño metodológico, la recolección y análisis de datos y la comunicación de resultados. Asimismo, se presentan los principales diseños de investigación, incluyendo estudios observacionales, estudios experimentales y revisiones sistemáticas con metaanálisis. Se analizan además los conceptos de variables, validez interna y externa, así como los principales sesgos que pueden afectar la calidad metodológica de un estudio. Se enfatiza la importancia de los principios éticos, el respeto a los participantes y el cumplimiento de normas internacionales para garantizar la integridad científica. **Conclusión:** La calidad de una investigación no depende exclusivamente de los resultados obtenidos, sino del rigor metodológico aplicado en cada etapa del proceso científico. Comprender la metodología de la investigación permite interpretar críticamente la literatura biomédica y distinguir evidencia sólida de conclusiones potencialmente sesgadas. En un entorno donde la información científica crece de forma exponencial, desarrollar pensamiento crítico y competencias metodológicas constituye una responsabilidad profesional indispensable para transformar datos en conocimiento y conocimiento en mejores decisiones para la salud de las personas.

Palabras clave: Palabras clave. Metodología de la investigación; Método científico; Diseños de estudio; Ensayo clínico; Investigación en salud

1. CASO CLÍNICO

Una residente de la especialidad Medicina Interna, observa que los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en su establecimiento de salud, presentan un elevado número de complicaciones cardiovasculares. Durante una reunión académica surge la pregunta: ¿los programas nacionales en Bolivia estructurados de educación en salud y conducta terapéutica reducen el riesgo de hospitalización en comparación con la atención convencional?

La residente decide desarrollar un proyecto de investigación. Sin embargo, antes de iniciar la recolección de datos, necesita comprender cómo formular una pregunta científica, seleccionar un diseño metodológico adecuado, identificar variables, minimizar sesgos y garantizar la validez de los resultados.

Este escenario refleja una situación frecuente en el ámbito sanitario: transformar un problema en salud cotidiano en una investigación científica capaz de generar evidencia útil para la toma de decisiones.

2. INTRODUCCIÓN

La investigación científica constituye uno de los pilares fundamentales sobre los cuales se sustenta el progreso de las ciencias de la salud. Los avances en la prevención de enfermedades, el desarrollo de nuevas estrategias diagnósticas, la introducción de tratamientos innovadores y la optimización de los sistemas sanitarios han sido posibles gracias a la generación sistemática de conocimiento mediante métodos científicos rigurosos. En un contexto caracterizado por el crecimiento exponencial de la información biomédica, la investigación se ha convertido en una herramienta indispensable para transformar datos y observaciones clínicas en evidencia capaz de orientar la toma de decisiones en beneficio de los pacientes y de la sociedad en su conjunto (1,2). La práctica clínica moderna se desarrolla en un entorno cada vez más complejo, donde los profesionales de la salud enfrentan diariamente la necesidad de interpretar grandes volúmenes de información científica, evaluar críticamente la calidad de la evidencia disponible y aplicar los hallazgos más relevantes a contextos clínicos específicos. Esta realidad ha consolidado el paradigma de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE), entendida como la integración equilibrada entre la mejor evidencia científica disponible, la experiencia clínica del profesional y los valores y preferencias del paciente (3,4). Dentro de este marco conceptual, la metodología de la investigación adquiere una relevancia estratégica, ya que proporciona los principios y procedimientos necesarios para producir evidencia válida, confiable y aplicable.

Más allá de ser un conjunto de técnicas estadísticas o procedimientos operativos, la metodología de la investigación representa una forma estructurada de pensamiento crítico orientada a la resolución de problemas. Su propósito fundamental es reducir la incertidumbre inherente al conocimiento empírico mediante la aplicación sistemática del método científico. Desde la identificación de un problema de salud hasta la interpretación y difusión de los resultados, cada etapa metodológica contribuye a garantizar que las conclusiones obtenidas reflejen de la manera más fiel posible la realidad estudiada (5). Históricamente, el desarrollo de la investigación en salud ha evolucionado desde observaciones clínicas aisladas hacia diseños metodológicos cada vez más sofisticados. Durante el siglo XX, la introducción de los ensayos clínicos aleatorizados, los estudios epidemiológicos modernos y las revisiones sistemáticas transformó la forma de generar evidencia científica. Actualmente, el auge de las tecnologías digitales, los registros electrónicos de salud, la inteligencia artificial, el análisis de grandes bases de datos (Big Data) y la medicina de precisión ha ampliado significativamente las posibilidades de investigación, permitiendo responder preguntas que hace apenas unas décadas resultaban inaccesibles (6,7).

Sin embargo, el acceso a tecnologías avanzadas y a grandes volúmenes de información no garantiza por sí mismo la producción de conocimiento científico de calidad. La evidencia demuestra que errores metodológicos durante la formulación de la pregunta de investigación, la selección del diseño, la medición de variables o el análisis estadístico pueden comprometer seriamente la validez de los resultados y conducir a conclusiones erróneas. De hecho, diversos autores han señalado que una proporción importante de la investigación biomédica presenta limitaciones metodológicas que afectan su reproducibilidad y utilidad clínica, fenómeno que ha dado lugar al denominado problema del desperdicio de la investigación ("researchwaste") (8,9).

En este sentido, comprender los fundamentos metodológicos de la investigación no constituye una competencia exclusiva de investigadores o académicos, sino una necesidad para todos los profesionales de la salud. Médicos, enfermeras, odontólogos, bioquímicos, farmacéuticos,

fisioterapeutas y otros integrantes del equipo sanitario requieren habilidades para interpretar críticamente la literatura científica, identificar fortalezas y limitaciones metodológicas de los estudios y utilizar adecuadamente la evidencia en la práctica clínica cotidiana (10).

La investigación en salud también desempeña un papel esencial en la formulación de políticas sanitarias y en la gestión de los sistemas de salud. Las decisiones relacionadas con la asignación de recursos, la implementación de programas preventivos, la introducción de nuevas tecnologías sanitarias y la evaluación de intervenciones poblacionales deben sustentarse en evidencia científica sólida. En consecuencia, la calidad metodológica de las investigaciones trasciende el ámbito académico y tiene repercusiones directas sobre la salud de las poblaciones y la eficiencia de los sistemas sanitarios (11). Desde una perspectiva ética, la investigación científica implica una responsabilidad significativa hacia los participantes, las comunidades y la sociedad. La generación de conocimiento debe desarrollarse bajo principios de respeto, beneficencia, no maleficencia y justicia, garantizando que los beneficios potenciales superen los riesgos y que los resultados obtenidos contribuyan efectivamente al bienestar colectivo. Por ello, el rigor metodológico y la integridad científica son dimensiones inseparables dentro de la investigación en salud (12).

El presente capítulo tiene como objetivo proporcionar una visión integral de los fundamentos de la metodología de la investigación en el área de la salud. Se abordarán los principios del método científico, la formulación de preguntas de investigación, los principales diseños epidemiológicos y clínicos, la definición y medición de variables, los conceptos de validez y sesgo, así como las consideraciones éticas esenciales para la producción de evidencia científica de calidad. Comprender estos elementos permitirá al lector desarrollar una base sólida para interpretar críticamente la literatura biomédica y participar activamente en la generación de conocimiento orientado a mejorar la salud individual y colectiva.

3. CONCEPTO Y CARACTERÍSTICAS DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

La investigación en salud puede definirse como el conjunto de procedimientos científicos destinados a generar conocimientos nuevos o validar conocimientos existentes relacionados con los procesos de salud y enfermedad.

Entre sus principales características destacan:

- Sistemática: sigue una secuencia lógica y organizada.
- Objetiva: busca minimizar la influencia de opiniones personales.
- Reproducible: permite que otros investigadores obtengan resultados similares bajo condiciones equivalentes.
- Ética: protege los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.
- Basada en evidencia: utiliza métodos científicos para obtener conclusiones válidas.

La investigación en salud constituye uno de los pilares fundamentales para el avance de la medicina moderna y para la formulación de políticas sanitarias basadas en evidencia científica.

4. EL MÉTODO CIENTÍFICO

El método científico es la estrategia general utilizada para generar conocimiento confiable. En ciencias de la salud suele desarrollarse mediante las siguientes etapas:

4.1 OBSERVACIÓN DEL PROBLEMA

Corresponde a la identificación de una situación clínica, epidemiológica o sanitaria que requiere explicación. **Ejemplo:** aumento de infecciones intrahospitalarias en una unidad de cuidados intensivos.

4.2 FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La pregunta debe ser clara, específica y relevante. Una estrategia ampliamente utilizada es el formato PICO:

- **P (Paciente o población)**
- **I (Intervención o exposición)**

- C (Comparación)
- **(Outcome o desenlace)**

Ejemplo:

En pacientes diabéticos tipo 2 (P), ¿un programa de educación terapéutica (I), comparado con atención convencional (C), reduce las hospitalizaciones cardiovasculares (O)?

4.3 FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

La hipótesis representa una explicación tentativa que será sometida a prueba.

Hipótesis de investigación: los programas educativos reducen las hospitalizaciones cardiovasculares.

Hipótesis nula: no existen diferencias entre ambos grupos.

4.4 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se selecciona el diseño más apropiado para responder la pregunta planteada.

4.5 RECOLECCIÓN DE DATOS

Se aplican instrumentos válidos y confiables para obtener información.

4.6 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Los datos son procesados mediante métodos estadísticos adecuados.

4.7 COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

Los hallazgos se difunden mediante artículos científicos, tesis, conferencias, informes técnicos o congresos.

5. DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

La selección del diseño metodológico constituye una de las decisiones más importantes del investigador.

Figura 1



Fuente: Elaboración propia

5.1 ESTUDIOS OBSERVACIONALES.

Los estudios observacionales son diseños epidemiológicos en los cuales el investigador se limita a observar y registrar la ocurrencia natural de las exposiciones y los desenlaces, sin asignar intervenciones ni modificar las condiciones bajo las cuales ocurren los fenómenos de interés. Constituyen la base de gran parte de la investigación clínica y de salud pública, especialmente cuando los ensayos clínicos no son factibles por razones éticas, logísticas o económicas. Su principal utilidad radica en describir la frecuencia de las enfermedades, identificar factores asociados, generar hipótesis etiológicas y evaluar asociaciones entre exposiciones y desenlaces en condiciones reales de práctica clínica.

Desde el punto de vista metodológico, los estudios observacionales pueden clasificarse en descriptivos y analíticos. Entre los diseños analíticos más utilizados se encuentran los estudios transversales, los estudios de casos y controles y los estudios de cohortes.

ESTUDIOS TRANSVERSALES

Los estudios transversales (cross-sectional studies) evalúan simultáneamente la exposición y el desenlace en una población definida durante un único momento o período específico. Debido a que la información se obtiene de forma concurrente, permiten estimar la prevalencia de enfermedades, factores de riesgo o condiciones de salud, así como explorar asociaciones entre variables. Estos estudios son especialmente útiles para conocer la magnitud de un problema sanitario, planificar programas de salud pública, identificar grupos de riesgo y generar hipótesis para investigaciones posteriores. Sin embargo, una de sus principales limitaciones es la imposibilidad de establecer la secuencia temporal entre exposición y desenlace, lo que restringe la capacidad para realizar inferencias causales.

ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES

Los estudios de casos y controles (case-control studies) comparan individuos que presentan un determinado desenlace o enfermedad (casos) con individuos libres de dicha condición (controles), analizando retrospectivamente la frecuencia de exposición a uno o varios factores de riesgo.

Este diseño resulta particularmente eficiente para investigar enfermedades poco frecuentes o con largos períodos de latencia, ya que requiere un menor número de participantes y un tiempo de ejecución relativamente corto. La principal medida de asociación obtenida es la razón de momios (odds ratio, OR), la cual constituye una estimación válida del riesgo relativo cuando la enfermedad es infrecuente. Entre sus limitaciones destacan la susceptibilidad al sesgo de selección, el sesgo de recuerdo (recall bias) y la dificultad para establecer con precisión la temporalidad entre la exposición y el desarrollo del desenlace.

Estudios de cohortes

Los estudios de cohortes (cohort studies) consisten en el seguimiento longitudinal de grupos de individuos clasificados según la presencia o ausencia de una exposición determinada, con el objetivo de comparar la ocurrencia futura del desenlace de interés. Las cohortes pueden ser prospectivas, cuando el seguimiento inicia antes de que ocurra el desenlace, o retrospectivas, cuando utilizan registros previamente existentes para reconstruir la secuencia temporal entre exposición y evento.

Este diseño permite calcular directamente la incidencia, el riesgo absoluto, el riesgo relativo (RR), las tasas de incidencia y otras medidas epidemiológicas de asociación. Debido a que la exposición precede al desenlace, los estudios de cohortes ofrecen una mayor solidez para establecer relaciones temporales y fortalecer la inferencia causal, aunque continúan siendo susceptibles a factores de confusión propios de los estudios no experimentales.

REPORTE DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

La calidad metodológica y la transparencia en la comunicación de los estudios observacionales son fundamentales para su adecuada interpretación y utilización en la Medicina Basada en la Evidencia. Con este propósito, la iniciativa Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) desarrolló una lista de verificación de 22 ítems que orienta el reporte

completo y transparente de estudios de cohortes, casos y controles y estudios transversales. Las recomendaciones STROBE no constituyen una herramienta para evaluar el riesgo de sesgo ni la calidad metodológica del estudio; su finalidad es mejorar la calidad del reporte científico, facilitar la reproducibilidad de la investigación y permitir que lectores, revisores y clínicos valoren adecuadamente la validez y aplicabilidad de los resultados.

5.2 ESTUDIOS EXPERIMENTALES.

Los estudios experimentales son diseños de investigación en los cuales el investigador interviene activamente asignando una exposición o intervención a los participantes con el propósito de evaluar su efecto sobre uno o más desenlaces previamente definidos. A diferencia de los estudios observacionales, la exposición no ocurre de forma natural, sino que es controlada por el investigador mediante un protocolo previamente establecido. Esta característica permite reducir la influencia de factores de confusión y fortalecer la inferencia causal entre la intervención y los resultados observados.

Dentro de los estudios experimentales, el ensayo clínico aleatorizado (Randomized Controlled Trial, RCT) constituye el diseño metodológico de mayor rigor para evaluar la eficacia y la seguridad de intervenciones terapéuticas, preventivas o diagnósticas. Debido a su elevada validez interna, representa el estándar de referencia para establecer relaciones de causalidad y sustenta gran parte de las recomendaciones incluidas en las guías de práctica clínica basadas en evidencia.

ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

Un ensayo clínico aleatorizado consiste en la asignación de los participantes, mediante un proceso de aleatorización, a dos o más grupos de comparación, generalmente un grupo que recibe la intervención de interés y otro que recibe el tratamiento estándar, placebo o ninguna intervención, según corresponda al objetivo del estudio y a las consideraciones éticas. La asignación aleatoria busca equilibrar las características basales entre los grupos, minimizando el efecto de variables de confusión conocidas y desconocidas. Para preservar la validez metodológica del estudio, los ensayos clínicos suelen incorporar procedimientos adicionales como la ocultación de la secuencia de asignación (allocation concealment) y el enmascaramiento o cegamiento (blinding) de participantes, investigadores y evaluadores de resultados. Estas estrategias disminuyen el riesgo de sesgo de selección, desempeño, detección y medición, incrementando la credibilidad de los hallazgos.

Las principales fortalezas metodológicas de los ensayos clínicos aleatorizados incluyen:

- Mayor control de los sesgos, mediante la aleatorización, la ocultación de la asignación y el cegamiento de los participantes y evaluadores.
- Elevada validez interna, al reducir la influencia de factores de confusión y garantizar que las diferencias observadas entre los grupos sean atribuibles principalmente a la intervención estudiada.
- Capacidad para establecer relaciones causales, al asegurar la secuencia temporal entre la intervención y el desenlace, constituyendo el diseño con mayor nivel de evidencia para evaluar eficacia y seguridad terapéutica.
- Estimación directa del efecto del tratamiento, mediante medidas como el riesgo relativo (RR), la reducción absoluta del riesgo (RAR), la reducción relativa del riesgo (RRR), el número necesario a tratar (NNT) y el número necesario para dañar (NNH), fundamentales para la toma de decisiones clínicas basadas en evidencia.

No obstante, los ensayos clínicos presentan algunas limitaciones. Su desarrollo suele requerir elevados recursos económicos, infraestructura especializada y tiempos prolongados de seguimiento. Además, los estrictos criterios de inclusión y exclusión pueden limitar la validez externa o capacidad de generalizar los resultados a poblaciones diferentes de aquellas incluidas en el estudio. Asimismo, existen situaciones en las que, por razones éticas, no es posible realizar un ensayo clínico, especialmente cuando la intervención pudiera ocasionar daño o privar a los participantes de un tratamiento eficaz.

REPORTE DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

La calidad metodológica de un ensayo clínico no depende únicamente de su diseño, sino

también de la transparencia con la que se comunican sus métodos y resultados. Con este propósito, la iniciativa Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) desarrolló una guía internacional para el reporte de ensayos clínicos aleatorizados, integrada por una lista de verificación de 25 ítems y un diagrama de flujo que documenta el proceso de selección, asignación, seguimiento y análisis de los participantes. La declaración CONSORT favorece la reproducibilidad, facilita la evaluación crítica de la literatura científica y mejora la calidad de las publicaciones biomédicas. Aunque no constituye una herramienta para valorar el riesgo de sesgo, su utilización permite identificar si un ensayo clínico reporta adecuadamente aspectos esenciales como la generación de la secuencia aleatoria, la ocultación de la asignación, el cegamiento, el cálculo del tamaño muestral, el análisis por intención de tratar y el registro previo del protocolo, elementos indispensables para interpretar correctamente la validez de los resultados.

5.3 REVISIONES SISTEMÁTICAS Y METAANÁLISIS

Las revisiones sistemáticas constituyen el diseño de investigación secundaria con mayor nivel de evidencia para responder preguntas clínicas cuando integran estudios primarios de alta calidad metodológica. Su objetivo es identificar, seleccionar, evaluar críticamente y sintetizar de manera explícita, transparente y reproducible toda la evidencia disponible relacionada con una pregunta de investigación previamente formulada. A diferencia de las revisiones narrativas, las revisiones sistemáticas siguen un protocolo metodológico predefinido que minimiza el riesgo de sesgo durante todas las etapas del proceso de investigación, desde la búsqueda bibliográfica hasta la interpretación de los resultados.

El proceso metodológico comprende la formulación de una pregunta clínica estructurada generalmente mediante el formato PICO, la elaboración y registro de un protocolo, la búsqueda exhaustiva en múltiples bases de datos, la selección de estudios según criterios de elegibilidad previamente establecidos, la evaluación del riesgo de sesgo, la extracción estandarizada de los datos y la síntesis cualitativa o cuantitativa de la evidencia. Este enfoque permite obtener conclusiones más robustas y reproducibles que las derivadas de estudios individuales, constituyendo la base para la elaboración de guías de práctica clínica y recomendaciones fundamentadas en evidencia (2,3).

Cuando los estudios incluidos presentan suficiente homogeneidad clínica, metodológica y estadística, la revisión sistemática puede incorporar un metaanálisis, entendido como una técnica estadística destinada a combinar cuantitativamente los resultados de investigaciones independientes para obtener una estimación global del efecto. El metaanálisis incrementa la precisión de las estimaciones, mejora la potencia estadística y facilita la exploración de la heterogeneidad entre los estudios mediante análisis específicos, como el estadístico I^2 , las pruebas de heterogeneidad y los análisis de sensibilidad.

Es importante destacar que no todas las revisiones sistemáticas incluyen un metaanálisis, ya que la combinación estadística únicamente es apropiada cuando existe una adecuada similitud entre los estudios en cuanto a población, intervenciones, comparadores, desenlaces y metodología. Del mismo modo, la presencia de un metaanálisis no garantiza automáticamente una evidencia de alta calidad, puesto que la validez de sus conclusiones depende de la calidad metodológica de los estudios primarios incluidos, del riesgo de sesgo, de la consistencia de los resultados y de la certeza global de la evidencia, aspectos que actualmente se valoran mediante la metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

En la jerarquía tradicional de la Medicina Basada en la Evidencia, las revisiones sistemáticas con metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados suelen ocupar el nivel más alto de evidencia para preguntas relacionadas con intervenciones terapéuticas. No obstante, la fortaleza de sus conclusiones siempre debe interpretarse considerando la calidad metodológica de los estudios incluidos, la heterogeneidad observada y la aplicabilidad clínica de los resultados a la población de interés.

REPORTE DE REVISIONES SISTEMÁTICAS

La elaboración y publicación de revisiones sistemáticas debe seguir las recomendaciones de la guía Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA 2020), considerada actualmente el estándar internacional para el reporte transparente de este tipo de investigaciones. La declaración PRISMA incluye una lista de verificación de 27 ítems y un diagrama

de flujo que documenta de forma detallada el proceso de identificación, selección, elegibilidad e inclusión de los estudios, favoreciendo la reproducibilidad, la transparencia y la evaluación crítica de la evidencia científica.

Además del cumplimiento de PRISMA, las revisiones sistemáticas de alta calidad deben registrar previamente su protocolo en plataformas como PROSPERO, describir explícitamente la estrategia de búsqueda, evaluar el riesgo de sesgo mediante herramientas validadas (como RoB 2 o ROBINS-I, según el diseño de los estudios incluidos) y valorar la certeza de la evidencia utilizando el sistema GRADE. Estas prácticas fortalecen la credibilidad de los resultados y reducen el riesgo de sesgos metodológicos y de reporte.

6. VARIABLES Y MEDICIÓN

Las variables representan las características que serán observadas o medidas.

Según su naturaleza

Cualitativas

- Sexo
- Estado civil
- Presencia de enfermedad

Cuantitativas

- Edad
 - Presión arterial
 - Índice de masa corporal
- Según su función
- Variable independiente
 - Factor de exposición o intervención.
 - Variable dependiente
 - Resultado o desenlace de interés.

La correcta definición operacional de las variables garantiza la reproducibilidad y validez de la investigación.

7. VALIDEZ, SESGOS Y CALIDAD METODOLÓGICA.

La validez hace referencia al grado en que los resultados reflejan la realidad.

Validez interna. Evalúa si los resultados obtenidos son atribuibles a la intervención o exposición estudiada.

Validez externa. Determina la posibilidad de generalizar los resultados a otras poblaciones.

PRINCIPALES SESGOS

Sesgo de selección. Ocurre cuando los participantes no representan adecuadamente a la población objetivo.

Sesgo de información. Se produce por errores en la medición o registro de datos.

Sesgo de confusión. Aparece cuando una tercera variable influye simultáneamente sobre exposición y desenlace. La identificación y control de estos sesgos constituye una de las funciones centrales del investigador.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

La investigación en salud constituye una actividad científica orientada a generar conocimiento para mejorar la atención de los pacientes y fortalecer los sistemas sanitarios. Sin embargo, el avance del conocimiento nunca debe prevalecer sobre la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes. Por ello, toda investigación que involucre seres humanos, muestras biológicas identificables o información clínica debe desarrollarse bajo un marco ético riguroso que garantice el respeto de los derechos fundamentales y el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales de investigación biomédica.

Los principios bioéticos que sustentan la investigación clínica fueron sistematizados inicialmente en el Informe Belmont y posteriormente incorporados en múltiples normativas

internacionales, constituyendo actualmente la base de la ética en investigación. Estos principios son:

8.1 AUTONOMÍA

El principio de autonomía reconoce el derecho de toda persona a decidir libremente si desea participar en una investigación, sin coerción, manipulación ni influencia indebida. Su aplicación práctica se materializa mediante el proceso de consentimiento informado, el cual debe garantizar que el participante reciba información suficiente, comprensible y veraz sobre los objetivos del estudio, los procedimientos, los riesgos previsibles, los beneficios potenciales, las alternativas existentes, la confidencialidad de los datos y la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello afecte la calidad de su atención médica.

En poblaciones vulnerables como menores de edad, personas con discapacidad cognitiva, adultos mayores con deterioro neurocognitivo o pacientes en situación de emergencia deben implementarse medidas adicionales de protección que aseguren el respeto de sus derechos y la representación legal cuando corresponda.

8.2 BENEFICENCIA

El principio de beneficencia establece la obligación ética del investigador de maximizar los beneficios potenciales derivados de la investigación, tanto para los participantes como para la sociedad. Antes del inicio del estudio debe realizarse una evaluación rigurosa de la relación riesgo-beneficio, procurando que el conocimiento generado tenga relevancia científica, utilidad clínica y potencial impacto en la salud pública.

La beneficencia también implica diseñar investigaciones metodológicamente sólidas. Un estudio con deficiencias metodológicas carece de justificación ética, ya que expone innecesariamente a los participantes a riesgos sin posibilidad real de generar conocimiento válido o aplicable.

8.3 NO MALEFICENCIA

El principio de no maleficencia exige minimizar todos los riesgos físicos, psicológicos, sociales, económicos y legales asociados con la investigación. Los investigadores deben implementar procedimientos destinados a prevenir eventos adversos, establecer mecanismos de vigilancia durante el estudio y garantizar una atención adecuada en caso de presentarse daños relacionados con la investigación.

De esta manera, este principio comprende la protección de la privacidad, la confidencialidad de la información clínica y el manejo seguro de los datos personales conforme a las normas vigentes sobre protección de datos y seguridad de la información.

8.4 JUSTICIA

La justicia exige una distribución equitativa de los beneficios y las cargas derivadas de la investigación. La selección de los participantes debe basarse exclusivamente en criterios científicos previamente establecidos y nunca en razones de conveniencia, vulnerabilidad económica, discriminación o facilidad de acceso. De igual manera, los beneficios derivados del conocimiento generado deben contribuir al bienestar colectivo y favorecer el acceso equitativo a intervenciones eficaces, especialmente en poblaciones históricamente subrepresentadas o con mayores necesidades sanitarias.

8.5 EVALUACIÓN POR LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Toda investigación que involucre seres humanos debe ser evaluada y aprobada previamente por un Comité de Ética en Investigación (CEI) independiente, competente y legalmente constituido antes del inicio del reclutamiento de participantes. Estos comités analizan la pertinencia científica del protocolo, la relación riesgo-beneficio, la protección de los derechos de los participantes, la

idoneidad del consentimiento informado, la confidencialidad de la información y el cumplimiento de las normas éticas nacionales e internacionales.

La aprobación ética constituye un requisito indispensable para la ejecución del estudio y para la posterior publicación de los resultados en revistas científicas indexadas, las cuales exigen la declaración explícita de la aprobación por un CEI y el cumplimiento de las normas internacionales de investigación clínica.

8.6 DECLARACIÓN DE HELSINKI Y ESTÁNDARES INTERNACIONALES

La Declaración de Helsinki, elaborada por la Asociación Médica Mundial y actualizada periódicamente, representa el principal referente internacional para la investigación médica en seres humanos. Este documento establece principios fundamentales relacionados con la protección de los participantes, la evaluación independiente de los protocolos, el consentimiento informado, la privacidad, la transparencia en el registro y publicación de los estudios, así como la obligación de difundir los resultados, independientemente de que estos sean positivos, negativos o inconclusos.

Complementariamente, las Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practice, GCP) y las directrices del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) proporcionan recomendaciones específicas para garantizar la integridad científica, la calidad metodológica y la protección de los participantes durante todo el proceso investigativo. En el contexto de la Medicina Basada en la Evidencia, el cumplimiento de los principios éticos no solo constituye una obligación moral y legal, sino también un requisito indispensable para valorar la credibilidad, validez y aplicabilidad de la evidencia científica. Un estudio metodológicamente robusto pero desarrollado sin apego a los principios éticos fundamentales pierde legitimidad científica y compromete la confianza de la comunidad académica y de la sociedad en los resultados obtenidos.

9. PREGUNTAS DE AUTOEVALUACIÓN

PREGUNTAS DE OPCIÓN MÚLTIPLE

1. ¿Cuál es el objetivo principal de la metodología de la investigación en salud?
 - a) Publicar artículos científicos
 - b) Generar conocimiento válido y confiable
 - c) Realizar análisis estadísticos complejos
 - d) Elaborar revisiones narrativas
2. ¿Cuál es el diseño más apropiado para evaluar una intervención terapéutica?
 - a) Estudio transversal
 - b) Casos y controles
 - c) Ensayo clínico aleatorizado
 - d) Serie de casos
3. ¿Cuál es el propósito principal del formato PICO?
 - a) Analizar datos estadísticos
 - b) Formular preguntas de investigación estructuradas
 - c) Redactar artículos científicos
 - d) Elaborar referencias bibliográficas
4. ¿Cuál de los siguientes corresponde a un sesgo de selección?
 - a) Error de digitación de datos
 - b) Participantes no representativos de la población objetivo
 - c) Error estadístico aleatorio
 - d) Confusión residual
5. ¿Qué guía se utiliza para reportar revisiones sistemáticas?
 - a) CONSORT
 - b) STROBE
 - c) PRISMA
 - d) STARD

RESPUESTAS

- b
- c
- b
- b
- c

REFERENCIAS

- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Designing Clinical Research*. 5th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2022. Disponible en: <https://apn.lwwhealthlibrary.com/book.aspx?bookid=3483>
- Gordis L. *Epidemiology*. 6th ed. Philadelphia: Elsevier; 2019. Disponible en: <https://www.elsevier.com/books/epidemiology/gordis/978-0-323-55229-5>
- Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000. Disponible en: https://journals.lww.com/plasreconsurg/fulltext/2010/07000/how_to_practice_evidence_based_medicine.37.aspx
- Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. *Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice*. 3rd ed. New York: McGraw-Hill Education; 2015. Disponible en: <https://jamaevidence.mhmedical.com/book.aspx?bookID=847>
- Hernández Sampieri R, Mendoza C. *Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. Ciudad de México: McGraw-Hill Education; 2018. Disponible en: <https://artes.upn.edu.co/wp-content/uploads/2024/11/METODOLOGIA-DE-LA-INVESTIGACION-Sampieri-Mendoza-2018.pdf>
- Frieden TR. Evidence for Health Decision Making—Beyond Randomized, Controlled Trials. *N Engl J Med*. 2017;377(5):465-475. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMr1614394>
- Auza-Santivañez Jhossmar Cristians, Santivañez-Cabezas María V., Dorta-Contreras Alberto Juan. Transferencia de conocimientos, clave para el desarrollo de la ciencia en Bolivia. *Rev Cubana Invest Bioméd* [Internet]. 2021 Mar [citado 2026 Jun 07];40(1):. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002021000100023
- Ioannidis JPA. Why Most Published Research Findings Are False. *PLoS Med*. 2005;2(8):e124. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0020124>
- Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet*. 2009;374(9683):86-89. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)60329-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60329-9)
- Greenhalgh T. *How to Read a Paper: The Basics of Evidence-Based Medicine and Healthcare*. 7th ed. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2024. Disponible en: <https://www.wiley.com/en-us/shop/general-introductory-medical-science/how-to-read-a-paper-the-basics-of-evidence-based-healthcare-7th-edition-p-9781394206926>
- Brownson RC, Baker EA, Deshpande AD, Gillespie KN. *Evidence-Based Public Health*. 4th ed. New York: Oxford University Press; 2024. Disponible en: <https://repository.unar.ac.id/jspui/bitstream/123456789/5288/1/Evidence-based%20Public%20Health%20by%20Ross%20C.%20Brownson%20C%20Elizabeth%20A.%20Baker%20C%20Anjali%20D.%20Deshpande%20C%20Kathleen%20N.%20Gillespie%20%28z-lib.org%29.pdf>
- World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
- von Elm Erik, Altman Douglas G., Egger Matthias, Pocock Stuart J., Gøtzsche Peter C., Vandenbroucke Jan P.. Declaración de la iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. *Rev. Esp. Salud Pública* [Internet]. 2008 Jun [citado 2026 Jun 07];82(3):251-259. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272008000300002&lng=es
- Grech V, Eldawlatly AA. STROBE, CONSORT, PRISMA, MOOSE, STARD, SPIRIT, and other guidelines - Overview and application. *Saudi J Anaesth*. 2024 Jan-Mar;18(1):137-141. https://doi.org/10.4103/sja.sja_545_23
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline E6(R3): Guideline for Good Clinical Practice [Internet]. Geneva: ICH; 2025 [citado 2026 Jun 28]. Disponible en: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>
- World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human participants. *JAMA*. 2024;332(4):281-286. doi:10.1001/jama.2024.12508
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research [Internet]. Washington (DC): U.S. Department of Health, Education, and Welfare; 1979 [citado 2026 Jun 28]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
- Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019. Disponible en: <https://global.oup.com/academic/product/principles-of-biomedical-ethics-9780190640873>
- Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA*. 2000;283(20):2701-2711. doi:10.1001/jama.283.20.2701
- International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals [Internet]. Updated 2024 [citado 2026 Jun 28]. Disponible en: <https://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* [Internet]. 4th ed. Geneva: CIOMS; 2021 [citado 2026 Jun 28]. Disponible en: <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>
- World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2011 [citado 2026 Jun 28]. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/44783>
- Fletcher RH, Fletcher GS. *Clinical Epidemiology: The Essentials*. 6th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2021. Disponible en: <https://shop.lww.com/Clinical-Epidemiology/p/9781975140984>

- Rothman KJ, Lash TL, Greenland S. *Modern Epidemiology*. 4th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2021. Disponible en: <https://shop.lww.com/Modern-Epidemiology/p/9781975166311>
- Grimes DA, Schulz KF. Descriptive studies: what they can and cannot do. *Lancet*. 2002;359(9301):145-149. doi:10.1016/S0140-6736(02)07373-7
- Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, for the STROBE Initiative. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med*. 2007;4(10):e296. doi:10.1371/journal.pmed.0040296
- Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL, Reboussin DM, Granger CB. *Fundamentals of Clinical Trials*. 5th ed. Cham: Springer; 2015. doi:10.1007/978-3-319-18539-2
- Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 6.5 [Internet]. Cochrane; 2024. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook>
- Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ, editors. *Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice*. 3rd ed. New York: McGraw-Hill Education; 2015. Disponible en: <https://jamaevidence.mhmedical.com>
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332. doi:10.1136/bmj.c332
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869. doi:10.1136/bmj.c869
- Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71. doi:10.1136/bmj.n71
- Greenhalgh T. *How to Read a Paper: The Basics of Evidence-Based Medicine and Healthcare*. 6th ed. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2019. Disponible en: <https://www.wiley.com/en-us/How+to+Read+a+Paper%3A+The+Basics+of+Evidence+Based+Medicine+and+Healthcare%2C+6th+Edition-p-9781119484745>
- Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein HR. *Introduction to Meta-Analysis*. Chichester: John Wiley & Sons; 2009. doi:10.1002/9780470743386
- Schünemann HJ, Brożek J, Guyatt G, Oxman AD, editors. *GRADE Handbook for Grading Quality of Evidence and Strength of Recommendations* [Internet]. Updated 2024. Disponible en: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>